



REPÚBLICA DOMINICANA  
PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES / CENTRAL DE APOYO LOGÍSTICO  
(PROMESE/CAL)

COMITÉ DE COMPRAS Y CONTRATACIONES

**ACTA NO. 2023-0075, APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN REFERENTE A LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO, BAJO LA MODALIDAD DE PROVEEDOR EXCLUSIVO**

En el salón de conferencias del **PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES/CENTRAL DE APOYO LOGÍSTICO (PROMESE/CAL)**, sito Av. Konrad Adenauer, Prol. Charles de Gaulle, (Ciudad de la Salud), Municipio Santo Domingo Norte, Provincia Santo Domingo, República Dominicana, siendo las nueve horas de la mañana (09:00 A.M.), del día miércoles dos (02) del mes de agosto del año dos mil veintitrés (2023), se reunieron los miembros del Comité de Compras y Contrataciones de esta Institución, debidamente constituido por los señores: **Ing. Rafael Adolfo Pérez de León**, Director General y Presidente del Comité; **Licda. Georgina Victoriano Moreno**, Directora Administrativa Financiera, **Lic. Paul José Maldonado Bueno**, Director Jurídico y Asesor Legal del Comité; y la **Licda. María A. Melo Mendieta**, Encargada del Departamento de Acceso a la Información; todos de conformidad con la convocatoria que les fuere hecha al efecto por el Presidente del indicado Comité y han comparecido en sus calidades del miembro del Comité.

Que al momento de la deliberación e instrumentación de la presente acta el **Licdo. Sergio Mauricio Sánchez**, Director de Planificación y Desarrollo de PROMESE/CAL, se encontraba de vacaciones, motivos por los cuales no figurará en la presente acta.

El **Ing. Rafael Adolfo Pérez de León**, dejó abierta la sesión, comunicando a los presentes, que esta reunión ha sido convocada para conocer y decidir sobre la siguiente:

**AGENDA:**

1. Aprobación del procedimiento de selección relativo a la **Adquisición de Medicamentos para la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo**, bajo la modalidad de Proveedor Exclusivo, de los cuales se requiere la compra de los siguientes medicamentos:

No.	MEDICAMENTO	PRESENTACIÓN
1	Daratumumab 1800mg/ 15ml	1 Caja x 1 Vial
2	Infliximab 100 Mg Innovador	1 Caja x 1 Vial

**Inicio del Expediente**

Acta No. 2023-0075, Adquisición de Medicamentos para la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo

Mamm  
g  
JSP

3	Infliximab 100mg- Biosimilar	1 Caja x 1 Vial
4	Ocrelizumab 300 Mg / 10 MI	1 Caja x 1 Vial
5	Pembrolizumab 100MG	1 Caja x 1 Vial
6	Pirfenidona 267mg	1 Caja x 270 Cápsulas
7	Ribociclib 200 Mg	1 Caja x 63 comprimidos recubiertos
8	Rituximab 500mg / 50ml Biosimilar	1 Caja x 1 Vial
9	Rituximab 500mg / 50ml Innovador	1 Caja x 1 Vial

2. Aprobación del Pliego de Condiciones y Fichas Técnicas.
3. Designación de los Peritos.
4. Tratar cualquier otro asunto de interés.

El **Ing. Rafael Adolfo Pérez de León**, informó que la institución está en el deber de acogerse a las disposiciones establecidas en la Ley No. 340-06, sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones con sus modificaciones contenidas en la Ley No. 449-06, su Reglamento de Aplicación No. 543-12 y las normas establecidas en materia de Compras y Contrataciones Públicas.

**VISTA:** La Constitución de la República Dominicana, proclamada el día trece (13) del mes de junio del año dos mil quince (2015).

**VISTA:** La Ley No. 340-06, sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, de fecha dieciocho (18) de agosto del año dos mil seis (2006) con sus modificaciones contenidas en la Ley No. 449-06 y su Reglamento de Aplicación No. 543-12.

**VISTO:** El Reglamento de aplicación aprobado mediante Decreto Núm. 543-12.

**VISTA:** La Ley Núm. 247-12, Orgánica de la Administración Pública.

**VISTA:** La Ley Núm. 107-13 Sobre Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración Pública.

**VISTA:** La Ley Núm. 200-04, General de Libre Acceso a la Información Pública.

**VISTA:** La Ley Núm. 423-06, Orgánica de Presupuesto.

**VISTA:** La Ley Núm. 498-06 de Planificación e Inversión Pública.

**VISTO:** El Decreto No. 608-12, de fecha cinco (5) de octubre del año dos mil doce (2012), en el cual se establece que: *“PROMESE/CAL fungirá como la única central de suministro de medicamentos, insumos sanitarios y reactivos de laboratorios que satisfaga la demanda del Sistema Público Nacional de Salud”*.

**VISTO:** El Decreto No. 168-13, de fecha veintiún (21) de junio del año dos mil trece (2013), mediante el cual se modifican los artículos 2, 3 y 5 del Decreto No. 608-12, de fecha cinco (5) de octubre del año dos mil doce (2012), donde quedó establecido entre otras cosas, que: *“PROMESE/CAL fungirá como la única central de suministros de medicamentos, productos e insumos sanitarios y reactivos de laboratorio que satisfaga la demanda del Sistema Público Nacional de Salud”*.

**VISTO:** El Decreto Núm. 113-21, de fecha diecinueve (19) del mes de febrero del año dos mil veintiuno (2021), en donde se transfiere las compras del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas, al Programa de Medicamentos Esenciales/ Central de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL).

**VISTA:** La Resolución núm. 000018, de fecha tres (03) del mes de agosto del año dos mil dieciséis (2016), instrumentada por el Ministerio de Salud Pública.

**VISTO:** La Resolución núm. 000021, de fecha veintiocho (28) del mes de diciembre del año dos mil diecisiete (2017), instrumentada por el Ministerio de Salud Pública.

**VISTA:** La comunicación Núm. Dir-Alto-Costo-0764-2023, de fecha doce (12) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), debidamente recibida por el Departamento de Compras de PROMESE/CAL, en fecha diecinueve (19) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), instrumentado por la Dra. Karen Cepeda Cárdenas, Directora de la Dirección de Acceso de Medicamentos de Alto Costo, dirigido al Ministro de Salud Pública, Dr. Daniel Enrique de Jesús Rivera, con atención al Ing. Rafael Adolfo Pérez de León, Director General del Programa de Medicamentos Esenciales Central de Apoyo Logístico, que establece un requerimiento de aprobación de compra de los medicamentos: *Daratumumab 1800mg/ 15ml, Infliximab 100 Mg/vial Innovador, Infliximab 100mg/ vial Biosimilar, Ocrelizumab 300 Mg / 10 ML, Pembrolizumab 100MG/4ml, Pirfenidona 267mg, Ribociclib 200 Mg, Rituximab 500mg / 50ml Biosimilar, Rituximab 500mg / 50ml Innovador*, todos pertenecientes al catálogo de productos de Alto Costo.

**VISTA:** La comunicación Dir-Alto-Costo-0765-2023, de fecha doce (12) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), debidamente recibida por el Departamento de Compras de PROMESE/CAL en fecha diecinueve (19) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), instrumentado por la Dra. Karen Cepeda Cárdenas, Directora de la Dirección de Acceso de Medicamentos de Alto Costo, dirigido al Ministro de Salud Pública, Dr. Daniel Enrique de Jesús Rivera, con atención al Ing. Rafael Adolfo Pérez de León, Director General del Programa de Medicamentos Esenciales Central de Apoyo Logístico y al Comité de Compras y Contrataciones de PROMESE/CAL, que establece un Informe de Técnico Pericial de recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la modalidad de Proveedor Exclusivo para la adquisición de productos farmacéuticos de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo.

**VISTA:** La comunicación instrumentada por la entidad Janseen, de fecha diecinueve (19) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), en donde manifiestan que la empresa **J. Gasso Gasso, S.A.S.**, son los distribuidores autorizados en la República Dominicana de los medicamentos: Remicade (Infliximab 100 mg) y Darzalex Faspro (Daratumumab 1800 mg).

---

**Inicio del Expediente**

Acta No. 2023-0075, Adquisición de Medicamentos para la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo

**VISTA:** La comunicación instrumentada por la entidad Roche, de fecha diecinueve (19) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), en donde manifiestan que las empresas **Dres. Mallen Guerra, S.A.**, y **Oscar A. Renta Negrón, S.A.**, son los importadores autorizados los medicamentos que se describen a continuación: Ocrevus (Ocrelizumab) 300 mg/10 ml y Mabthera (Rituximab) 500 mg/ 50ml.

**VISTA:** La comunicación instrumentada por la entidad Novartis Caribe, S.A., de fecha diecinueve (19) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), en donde manifiestan que la empresa **Oscar A. Renta Negrón, S.A.**, es el distribuidor autorizado para el medicamento Ribociclib 200 mg (Kisqali 200 mg comprimidos).

**VISTA:** La comunicación instrumentada por la entidad MSD Central América Services S. de R.L. de fecha diecinueve (19) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), en donde manifiestan que la empresa **Luis E. Betances & CO, S.A.S.**, es el único distribuidor autorizado para importar, distribuidor y comercializar el medicamento Keytruda (Pembrolizumab) SFI 100 mg/4ml vial.

**VISTA:** La comunicación instrumentada por la entidad Asofarma Centroamérica & Caribe, de fecha diecinueve (19) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), respectivamente en donde manifiestan que la empresa **Oscar a. Renta Negrón, S.A.**, es el mayorista importador en República Dominicana para comercializar el medicamento Pirferidona 267 mg capsulas.

**VISTA:** La comunicación instrumentada por la entidad Pfizer, de fecha veinte (20) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), en donde manifiestan que la empresa **Sued y Fargesa, S.R.L.**, son los que están autorizados para la venta y comercialización del medicamento Ixifi 100 mg (Infliximab 100mg).

**VISTA:** La comunicación instrumentada por la entidad Laboratorios Stein Corp, de fecha veinte (20) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), en donde manifiestan que la empresa **Macrotech Farmacéutica, S.R.L.**, es la distribuidora autorizada en la República Dominicana de los medicamentos: Truxima (Rituximab) 100 mg/10 ml vial y Truxima (Rituximab) 500 mg/50 ml vial.

**VISTA:** La comunicación marcada con el Núm. DCC-2023-0451, recibida en fecha veinte (20) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), suscrita por el Ing. Miguel Ramón Iñiguez González, Encargado del Departamento de Compras y Contrataciones, dirigida al **Ing. Rafael Adolfo Pérez de León**, Director General de PROMESE/CAL, donde solicita la autorización para realizar el proceso de compra de los medicamentos requeridos por la Dirección de Acceso de Medicamentos de Alto Costo, bajo el requerimiento Dir-Alto-Costo-0764-2023, bajo la modalidad de proveedor exclusivo.

**VISTA:** La comunicación marcada con el No. DGPC/371/2023, de fecha veinte (20) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), suscrita por **Ing. Rafael Adolfo Pérez de León**, Director General de PROMESE/CAL, dirigida al **Ing. Miguel Ramón Iñiguez González**, Encargado del Departamento de Compras y Contrataciones, donde autoriza la compra de los medicamentos requeridos por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, mediante el requerimiento de compra Dir-Alto costo-0764-2023.

**VISTO:** La comunicación marcada con el No. DCC-SCAP-2023-0172, de fecha treinta y uno (31) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), suscrita por el **Ing. Miguel Ramón Iñiguez González**,

---

**Inicio del Expediente**

Acta No. 2023-0075, Adquisición de Medicamentos para la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo

Encargado del Departamento de Compras y Contrataciones, dirigida al **Licdo. Nelson Alcides Minyeti**, Encargado del Departamento Financiero, donde solicita la Certificación de Apropiación de Fondos para la compra de los medicamentos destinados a la Dirección de Acceso de Medicamentos de Alto Costo, por un monto total de **OCHOCIENTOS SETENTA Y OCHO MILLONES VEINTIDOS MIL TRESCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS DOMINICANOS CON 80/100 (RD\$878,022,358.80)**.

**VISTO:** El oficio Núm. D.P. No. 0091/2023, de fecha treinta y uno (31) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), donde el Encargado de la División de Presupuesto, certifica que PROMESE/CAL, tiene los fondos y recursos para lanzar el presente procedimiento de Excepción, de proveedor exclusivo por un monto de **OCHOCIENTOS SETENTA Y OCHO MILLONES VEINTIDOS MIL TRESCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS DOMINICANOS CON 80/100 (RD\$878,022,358.80)**.

**VISTA:** El oficio marcada con el No. DCC-2023-0480, de fecha treinta y uno (31) del mes de julio del año dos mil veintitrés (2023), suscrita por el **Ing. Miguel Ramón Iñiguez González**, Encargado del Departamento de Compras y Contrataciones, dirigida al Departamento Jurídico, a los fines de que sea aprobado el procedimiento de selección de compra bajo la modalidad de Proveedor Exclusivo, para la adquisición de los medicamentos requeridos en el Oficio Núm. 0764-2023.

**VISTAS:** Las especificaciones y descripciones esgrimidas en el Pliego de Condiciones y fichas técnicas del proceso para la adquisición de los medicamentos de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, los cuales son: *Daratumumab 1800mg/ 15ml, Infliximab 100 Mg/vial Innovador, Infliximab 100mg/ vial Biosimilar, Ocrelizumab 300 Mg / 10 Ml, Pembrolizumab 100MG/4ml, Pirfenidona 267mg, Ribociclib 200 Mg, Rituximab 500mg / 50ml Biosimilar, Rituximab 500mg / 50ml Innovador.*

#### **EN ATENCIÓN AL DERECHO, EXPONEMOS LO SIGUIENTE:**

**CONSIDERANDO:** Que la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, responde a una de las metas presidenciales, la cual tiene por objetivo “*garantizar el acceso oportuno a medicamentos de calidad para enfermedades de alto impacto financiero y de interés de la salud pública*”, la cual está incluida en las metas del programa de gobierno de este año.

**CONSIDERANDO:** Que la adquisición de los nueve (9) medicamentos de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, *Daratumumab 1800mg/ 15ml, Infliximab 100 Mg/vial Innovador, Infliximab 100mg/ vial Biosimilar, Ocrelizumab 300 Mg / 10 Ml, Pembrolizumab 100MG/4ml, Pirfenidona 267mg, Ribociclib 200 Mg, Rituximab 500mg / 50ml Biosimilar, Rituximab 500mg / 50ml Innovador*, bajo la modalidad de Proveedor Exclusivo debido a que en la actualidad hay un gran número de pacientes inscritos con estas patologías, lo cual han sido diagnosticados con los medicamentos que tamos adquiriendo.

**CONSIDERANDO:** Que la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo maneja un catálogo de productos, dentro de los cuales, algunos de estos fármacos, deben contar con los avales de calidad de las agencias regulatorias, para poder velar por la calidad y seguridad de los medicamentos que le sean otorgados a los pacientes.

**CONSIDERANDO:** Que es por estas razones y las demás establecidas en el informe pericial que la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, requiere la adquisición de los nueve (9) medicamentos bajo la modalidad de exclusividad, garantizando el abastecimiento de los medicamentos utilizados por los beneficiarios del programa.

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 6, párrafo, numeral 3 de la Ley No. 340-06, sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, establece que “*Serán considerados casos de excepción y no una violación a la ley, las compras y contrataciones de bienes o servicios con exclusividad o que solo puedan ser suplidos por una determinada persona natural o jurídica*”.

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 3, numeral 5, del decreto No. 543-12, del Reglamento de Aplicación de la Ley No. 340-06, sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, establece que: “*Bienes o servicios con exclusividad. Aquellos que sólo pueden ser suplidos por un número limitado de personas naturales o jurídicas.*”

**CONSIDERANDO:** Que la función primordial de **PROMESE/CAL**, es la provisión de medicamentos, productos e insumos sanitarios y reactivos de laboratorio, al Sistema Público Nacional de Salud, garantizando la calidad, acceso y uso racional, de manera oportuna, segura y suficiente.

**CONSIDERANDO:** Que el objetivo principal del **PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES / CENTRAL DE APOYO LOGÍSTICO (PROMESE/CAL)**, es garantizar que las compras y contrataciones estén ceñidas a las normativas vigentes y a los principios de transparencia e igualdad de condiciones para los oferentes.

En virtud de todo lo expuesto, este Comité de Compras y Contrataciones válidamente reunido, resuelve por **unanimidad de votos**, adoptar la siguiente resolución:

**PRIMERO: APROBAR** bajo la modalidad de Proveedor Exclusivo, según las fichas técnicas del presente proceso, la adquisición de los medicamentos *Daratumumab 1800mg/ 15ml, Infliximab 100 Mg/vial Innovador, Infliximab 100mg/ vial Biosimilar, Ocrelizumab 300 Mg / 10 ML, Pembrolizumab 100MG/4ml, Pirfenidona 267mg, Ribociclib 200 Mg, Rituximab 500mg / 50ml Biosimilar, Rituximab 500mg / 50ml Innovador*, de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, en virtud de lo que establece Ley No.340-06, sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones y su modificatoria contenida en la Ley No. 449-06, de fecha 06 de diciembre del año dos mil seis (2006), su Reglamento de Aplicación No.523-12, de fecha seis (06) de septiembre del año dos mil doce (2012).

**SEGUNDO: APROBAR** el Pliego de Especificaciones Técnicas y Fichas Técnicas elaborado, para la adquisición de los medicamentos *Daratumumab 1800mg/ 15ml, Infliximab 100 Mg/vial Innovador, Infliximab 100mg/ vial Biosimilar, Ocrelizumab 300 Mg / 10 ML, Pembrolizumab 100MG/4ml, Pirfenidona 267mg, Ribociclib 200 Mg, Rituximab 500mg / 50ml Biosimilar, Rituximab 500mg / 50ml Innovador*, bajo la modalidad de Proveedor Exclusivo, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEEX-2023-0005.


**TERCERO: DESIGNAR** como peritos responsables de evaluar y homologar las Especificaciones Técnicas a las doctoras: Dra. Ivette Rodriguez, Oncología; Dr. Ricardo Vásquez y/o Dra. Julissa Paula – Reumatología; Dr. Carlos Juan Santoni Williams, Neurología; Dr. Francisco Goico, Hematología; Dra.

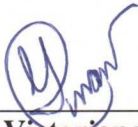
Mariluz Rodriguez de Espejo, Neumología; Dra. Keyla Villa Ovalle y/o Dra. Josefina Selmo, Gastroenterología, para la adquisición de los medicamentos de alto costo del requerimiento establecido en el presente proceso.

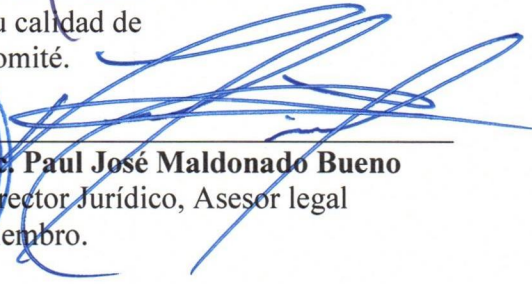
**CUARTO: DESIGNAR** al Licdo. José de León Valerio, de la Dirección Jurídica de PROMESE/CAL, como perito legal, quien deberá homologar los documentos legales requeridos en el presente proceso de excepción, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEEX-2023-0005.

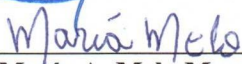
**QUINTO: APODERAR** al Departamento de Compras y Contrataciones de PROMESE/CAL, a los fines de continuar con el presente Procedimiento de Exclusividad, y en coordinación con la Oficina de Acceso a la Información, sean publicados en el portal web de la institución y en el portal transaccional administrado por el órgano rector, los actos administrativos y demás documentos relativos al presente procedimiento de selección, dando fiel cumplimiento al Principio de Transparencia y Publicidad, establecido en la Ley No.340-06, sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones.

Siendo las diez y treinta minutos de la mañana (10:30 A.M.) del día, mes y año supra indicados, se levanta esta acta, la cual leen los presentes y en señal de conformidad la firman al pie.

  
**Ing. Rafael Adolfo Pérez de León**  
Director General, en su calidad de  
Presidente del Comité.

  
**Licda. Georgina Victoriano Moreno**  
Directora Administrativa Financiera  
y Miembro

  
**Lic. Paul José Maldonado Bueno**  
Director Jurídico, Asesor legal  
Miembro.

  
**Licda. María A. Melo Mendieta**  
Encargada de Libre Acceso a la  
Información y Miembro

CCC/PJMB.